

Annexe

**Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à appliquer
par les États membres**

Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à appliquer par les Etats membres

Les Etats membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou les restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont mises en œuvre :

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) doit s'assurer, qu'au moment de la mise sur le marché, une lettre est envoyée à tous les médecins susceptibles de prescrire/prescrivants NovoThirteen avec un support d'éducation contenant les éléments suivants :

1. une brochure médecin
2. une brochure patient

Les deux documents doivent être utilisés dans le cadre d'un plan d'éducation destiné à minimiser le risque d'erreurs médicamenteuses, le risque d'évènements thromboemboliques dû à l'augmentation des taux de rFXIII activé non protéolytique liée une mauvaise conservation, et le risque lié à l'utilisation hors AMM dans le traitement des hémorragies intercurrentes. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit s'assurer de l'harmonisation entre les termes utilisés dans les brochures et ceux de l'information du médicament.

La brochure médecin doit comporter les éléments clés suivants :

- indication du médicament
- risques liés à l'utilisation hors AMM dans le cadre d'un déficit congénital en FXIII
- procédures diagnostiques appropriées pour confirmer un déficit en facteur XIII-A
- mise en garde sur la différence de posologies et de concentrations entre NovoThirteen et les autres médicaments contenant du FXIII (La dose recommandée de NovoThirteen est de 35 UI/kg de poids corporel. Elle doit être administrée en bolus intraveineux une fois par mois. Le volume de la dose en millilitres doit être calculé à partir du poids corporel de chaque patient, en suivant formule suivante : Dose en ml = 0,042 x poids corporel du patient (kg).)
- manipulation correcte et risques associés à une mauvaise manipulation
- évènements tromboemboliques, y compris l'augmentation du risque d'occlusion des vaisseaux chez les patients présentant un risque de thrombose
- que faire en cas de mauvaise conservation, de thrombose ou d'embolie
- contre-indication liée à l'hypersensibilité
- mise en garde et précautions particulières concernant les réactions anaphylactiques
- importance de collecter les données de sécurité et comment faire participer des patients dans les études PASS et autres registres
- distribution et utilisation de la brochure patient et nécessité de s'assurer que le patient a bien lu et compris la brochure
- résumé des caractéristiques du produit

La brochure patient, qui sera remise aux patients par les médecins, doit comporter les éléments clés suivants :

- indication du médicament
- risques liés à l'utilisation hors AMM dans le cadre d'un déficit congénital en FXIII
- comment conserver, manipuler, reconstituer et administrer le médicament en toute sécurité
- risques associés à une mauvaise conservation et manipulation
- comment reconnaître les effets indésirables éventuels (thrombose et embolie)
- que faire en cas de mauvaise conservation, thrombose ou embolie
- notice

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit mettre en œuvre ce plan d'éducation au niveau national, avant la mise sur le marché. Le contenu final, le format et les modalités de diffusion des deux documents doivent être approuvés par l'autorité nationale compétente de chaque Etat Membre.